



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-01072021-228055
CG-DL-E-01072021-228055

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2462]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 1, 2021/आषाढ़ 10, 1943

No. 2462]

NEW DELHI, THURSDAY, JULY 1, 2021/ASHADHA 10, 1943

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 1 जुलाई, 2021

का.आ. 2653(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97-पी आई-I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना, अन्य बातों के साथ-साथ थोक औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधियों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. और जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013 की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं।

3. और जबकि, मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स लि. से प्राप्त आवेदन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32 (i) के अन्तर्गत उक्त आदेश में फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम बेंजाल्कोनियम

क्लोराइड (50%) 0.02% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) जो कि ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स अधिनियम 1940 और नियम के तहत केंद्रीय ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गेनाइजेशन (भारत) द्वारा विधिवत रूप से नई दवा के रूप में अनुमोदित किया गया था। इसके अलावा पेटेंट कार्यालय भारत ने मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स लि. को "फार्मास्यूटिकल रचना जिसमें टपेंटाडोल शामिल है" जिसे 19 जुलाई 2012 से 20 वर्षों के कार्यकाल के लिए पेटेंट अधिनियम, 1970 के तहत पेटेंट अनुमोदन कराया गया। (पेटेंट संख्या 355890 और अनुमोदन प्रदान करने की तिथि 15.01.2021)।

4. और जबकि, एनपीपीए ने दिनांक 28.06.2021 को अपनी 89वीं बैठक में यह उल्लेख किया कि मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स लि. द्वारा प्रस्तुत दस्तावेज डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 32 (i) की आवश्यकता को पूरा करते हैं और निर्णय लिया है कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(i) के अंतर्गत मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स लि. को अपने उत्पाद फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम + बेंजाल्कोनियम क्लोराइड (50%) 0.02% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) का उपयोग करने के लिए छूट दी जा सकती है।

5. अब इसलिए का.आ 1394(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उपर्युक्त उक्त औषधि अर्थात् देश में इसके वाणिज्यिक विपणन की शुरुआत की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम + बेंजाल्कोनियम क्लोराइड (50%) 0.02% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 (i) के अन्तर्गत डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल्स को छूट दी गई है। इसके अलावा पांच साल की अवधि भारतीय पेटेंट की अवधि के साथ सह-टर्मिनस है।

6. मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल लिमिटेड एनपीपीए को फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम + बेंजाल्कोनियम क्लोराइड (50%) 0.02% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) के व्यावसायिक विपणन की तारीख और डीपीसीओ, 2013 के तहत फॉर्म V में मूल्य सूची जारी करके उक्त औषधि के बारे में कम्पनी द्वारा तय की गई खुदरा विक्रेता को कीमत (पीटीआर) और अधिकतम खुदरा मूल्य एनपीपीए को सूचित करेगी।

7. मैसर्स टोरन्ट फार्मास्यूटिकल लिमिटेड फॉर्मूलेशन टपेंटाडोल नेजल स्प्रे 225 मिलीग्राम/मि.ली. जिसमें प्रत्येक स्प्रे (0.1 मि.ली.) में टपेंटाडोल हाइड्रोक्लोराइड 22.5 मिलीग्राम + बेंजाल्कोनियम क्लोराइड (50%) 0.02% डब्ल्यू/वी (प्रजरवेटिव) के लिए खुदरा मूल्य अनुमोदन भी मांगेगा डीपीसीओ 2013 के पैरा 32 (आई) के तहत दी गई छूट की समाप्ति के तीन महीने पहले।

[कां.सं./221/89/2021/एफ फा.सं. 8(89)/2021/डीपी/एनपीपीए-डिवी-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 1st July, 2021

S.O. 2653(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 32 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas an application received from M/s Torrent Pharmaceutical Limited, for exemption from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (i) of the said order in respect of the formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative) which was duly approved by the Office of Central Drugs Standard Control Organisation (India) as ‘new drug’ under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder. Further, the Patent Office, Government of India has granted Patent to M/s Torrent Pharmaceutical Limited for an invention entitled ‘Pharmaceutical invention of Tapentadol’ for the term of 20 years from 19th July 2012 in accordance with the provisions of the Patents Act, 1970 (Patent No. 355890 and Date of Grant: 15.01.2021).

4. And whereas the NPPA at its 89th meeting dated 28.06.2021 noted that M/s Torrent Pharmaceutical Limited meets the requirement of Para 32(i) of DPCO 2013 and decided that exemption may be granted to M/s Torrent Pharmaceutical Limited under Para 32(i) of DPCO, 2013 for their formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative).

5. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 32 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, M/s Torrent Pharmaceuticals Limited is exempted from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (i) of the said order in respect of the formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative) for a period of five years from the date of commencement of its commercial marketing by the manufacturer in the country. Further, the period of five years is co-terminus with the duration of Indian Patent.

6. M/s Torrent Pharmaceutical Ltd shall inform NPPA, the date of commercial marketing of the formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative) in the country and the Price to Retailer (PTR) and Maximum Retail Price fixed by the company in respect of above said formulation by issuing a price list in Form V under DPCO, 2013.

7. M/s Torrent Pharmaceutical Ltd shall also seek retail price approval for the formulation “Tapentadol Nasal Spray 225mg/ml” in which each spray (0.1ml) contains Tapentadol Hydrochloride 22.5mg + Benzalkonium Chloride (50%) 0.02%w/v (As preservative), if applicable, three month before the expiry of the exemption granted under Para 32(i) of DPCO 2013

[PN/221/89/2021/F F. No. 8(89)/2021/ DP/Div-II/NPPA]

PRASENJIT DAS, Dy. Director

आदेश

नई दिल्ली, 1 जुलाई, 2021

का.आ. 2654(अ).—जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना दिनांक 29 अगस्त, 1997 रसायन और उर्वरक मंत्रालय की संख्या 33/7/97 /-पीआई-1 में भारत सरकार के संकल्प द्वारा हुई थी जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ बल्क में औषधि और विनिर्मित के मूल्यों को नियत करना और उसमें होने वाले बदलावों की अधिसूचना

देना, यदि कोई हो तो, और गैर-अनुसूचित दवाओं और विनिर्मितियों के मूल्यों की निगरानी करना तथा औषधि (मूल्य निर्धारण), आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों के कार्यान्वयन की देखरेख करना शामिल है।

2. और जबकि दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय के का.आ 1394 (अ) के माध्यम से, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013, के विनिर्दिष्ट पैरा के संबंध में शक्तियां प्राप्त हैं। जिसमें केंद्र सरकार की ओर से एनपीपीए द्वारा उक्त आदेश के पैरा 19 का प्रयोग किया जाना शामिल है।

3. और जबकि पिछले दो वर्षों से अधिक से उत्पादन लागत में वृद्धि, विनिमय दर के परिणामस्वरूप विभिन्न कंपनियों से अधिकतम कीमतों में वृद्धि हेतु एनपीपीए में आवेदन प्राप्त हो रहे हैं जिसके वजह से संबंधित दवाओं के उत्पादन और विपणन में अस्थिरता आई है। कंपनियों का निवेदन है कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत संबंधित दवाओं की अधिकतम कीमत में वृद्धि की जाए।

4. और जबकि एनपीपीए ने ऐसे मामलों के बाद होने वाले तौर-तरीकों/कार्यप्रणाली पर मार्गदर्शन के लिए स्थायी वहनीय दवाएं और स्वास्थ्य उत्पाद समिति (एससीएएमएचपी), नीति आयोग एवं भारत सरकार को मामला भेजा।

5. और जबकि एससीएएमएचपी ने दिनांक 07.11.2019 को आयोजित गठित समिति की दूसरी बैठक में एनपीपीए को कम कीमतों के कारण विनिर्माण अव्यवहार्यता के मुद्दों का सामना करने वाले फॉर्मूलेशन / अणुओं की जांच करने और अधिकतम मूल्य से 50% की वृद्धि की अनुमति देकर मूल्य संशोधन लागू करने के लिए सिफारिश की है।

6. और जबकि, डीपीसीओ 2013 के पैरा 19 के तहत मामलों की जांच के लिए गठित एक अंतर-मंत्रालयी समिति ने जांच की और पाया कि तीन दवाओं के अनुसूचित फॉर्मूलेशन सार्वजनिक स्वास्थ्य प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाएं हैं और इनके मूल्य निर्धारण की कमी और अनुपलब्धता का कारण नहीं होना चाहिए और इन दवाओं को तदनुसार डीपीसीओ 2013 के पैरा 19 के तहत कीमतों में वृद्धि के लिए सिफारिश की गई।

7. और जबकि एनपीपीए ने दिनांक 28.06.2021 को अपनी 89 वीं बैठक में डीपीसीओ 2013 के पैरा 19 के तहत इन दवाओं की फॉर्मूलेशन के मूल्य वृद्धि के मामले पर विचार-विमर्श किया और कहा कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत मूल्य वृद्धि करने के लिए नौ अनुसूचित फॉर्मूलेशन पर विचार किया जा रहा है, जो कि कम कीमत वाली दवाएं हैं और इनकी पुनरावृत्ति मूल्य नियंत्रण में है। इनमें से अधिकांश दवाओं का उपयोग उपचार की पहली पंक्ति के रूप में किया जाता है और देश के सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रम के लिए महत्वपूर्ण हैं। इसके अलावा, एनपीपीए का अधिदेश सस्ती कीमतों पर दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए है और यह ध्यान दिया गया कि वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए सुलभता को खतरे में नहीं डाला जा सकता है और जीवन बचाने वाली आवश्यक दवाओं की बचत करके, आम जनता के लिए हर समय उपलब्ध रखनी चाहिए। इसलिए, एनपीपीए का यह विचार है कि इन विनिर्मितियों की अव्यवहार्यता जैसी स्थिति नहीं होनी चाहिए, जहां ये दवाएं बाजार में अनुपलब्ध हो जाती हैं और जनता को महंगा विकल्पों पर सोचने के लिए मजबूर किया जाता है।

8. और जबकि एनपीपीए के संज्ञान में है कि मौजूदा नीति के अनुसार लागत आधारित मूल्य निर्धारण संभव नहीं है। बार-बार मूल्य नियंत्रण के कारण उत्पन्न स्थिति का समाधान करने के लिए, वर्तमान अधिकतम मूल्य से 50% की एक बार की मूल्य वृद्धि को सार्वजनिक हित में एक असाधारण उपाय के रूप में माना जा रहा है, जैसा कि एससीएएमएचपी द्वारा सलाह दी गई है। तदनुसार एनपीपीए ने वर्तमान अधिकतम मूल्य से 50% की एक समय वृद्धि देकर तीन दवाओं के नौ अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतों में वृद्धि करने के लिए डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत सार्वजनिक हित में असाधारण शक्तियों को शामिल किया था।

9. इसलिए, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी दिनांक 30 मई, 2013 को का.आ. 1394(अ) के साथ पठित औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 द्वारा प्रदत्त असाधारण शक्तियों का प्रयोग करते हुए सार्वजनिक हित में और रसायन और उर्वरक मंत्रालय (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) में भारत सरकार के आदेश के अधिक्रमण में, नीचे की सारणी में उल्लिखित स्तंभ सं. 6(ए) और 6(बी) में विनिर्दिष्ट का.आ. सं. और तिथि दी गई है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ

(2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

सारणी

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप और प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)	मौजूदा का.आ. सं. और दिनांक	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(ए)	6(बी)
1.	कार्बामाजापाइन	ओरल लिक्वूईड 100 मिग्रा./5 मिलि.	1 मिलि.	0.29	1330(E) क्र.सं. 139	25.03.2021
2.	कार्बामाजापाइन	सीआर गोली 200 मिग्रा.	1 गोली	2.34	1330(E) क्र.सं. 140	25.03.2021
3.	कार्बामाजापाइन	सीआर गोली 400 मिग्रा.	1 गोली	4.61	1330(E) क्र.सं. 141	25.03.2021
4.	कार्बामाजापाइन	गोली 100 मिग्रा.	1 गोली	1.02	1330(E) क्र.सं. 142	25.03.2021
5.	रानिटिडिन	ओरल लिक्वूईड 75 मिग्रा./5 मिलि.	1 मिलि.	1.08	1330(E) क्र.सं. 722	25.03.2021
6.	रानिटिडिन	गोली 150 मिग्रा.	1 गोली	1.10	1330(E) क्र.सं. 723	25.03.2021
7.	रानिटिडिन	इंजैक्शन 25 मिग्रा./मिलि.	1 मिलि.	2.43	1330(E) क्र.सं. 724	25.03.2021
8.	आईबुप्रोफेन	गोली 200 मिग्रा.	1 गोली	0.59	1330(E) क्र.सं. 431	25.03.2021
9.	आईबुप्रोफेन	गोली 400 मिग्रा.	1 गोली	1.04	1330(E) क्र.सं. 432	25.03.2021

नोट:

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ख) डीपीसीओ, 2013 के पैरा 13 (2) के प्रावधान क्रमशः कॉलम (2) और (3) में उल्लिखित खुराक और प्रबलता के साथ विनिर्मिति के संबंध में कॉलम (5) में निर्दिष्ट अधिकतम मूल्य पर लागू नहीं होंगे।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के

तहत फॉर्म—V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ड़) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी में यथा विनिर्दिष्ट खुदरा या प्रबलता या दोनों के साथ अनुसूचित विनिर्मिति का कोई मौजूदा विनिर्माता औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैरा 2(यू) के अनुसार कोई नई औषधि को लांच करता है तो ऐसे मौजूदा विनिर्माता की औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश 2013 की अनुसूची—II के अंतर्गत यथा विनिर्दिष्ट फॉर्म—I में एनपीपीए को ऐसी नई औषधि के पूर्व मूल्य अनुमोदन हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले अनुसूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे।

(झ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां.सं./221/89/2021/एफ फा.सं. 8(89)/2021/डीपी/एनपीपीए—डिवी-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

ORDER

New Delhi, the 1st July, 2021

S.O. 2654(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 19 of the said Order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas NPPA has been receiving applications for upward price revision under para 19 of DPCO, 2013 since last more than two years citing various reasons like increase in cost of production, exchange rates etc. resulting in unviability in sustainable production and marketing of the drugs.

4. And whereas NPPA referred the issue to the Standing Committee on Affordable Medicines and Health Products (SCAMHP), Niti Aayog, Government of India for guidance on the modalities/ methodology to be followed for such cases.

5. And whereas SCAMHP in its 2nd meeting held on 07.11.2019 has recommended examination of formulations/ molecules experiencing manufacturing unviability due to low prices and consider price revision by allowing 50% increase from the ceiling price.

6. And whereas, the Inter-Ministerial Committee constituted for examination of cases under Para 19 of DPCO 2013 has examined the representations and observed that the formulations of the three drugs are essential medicines for public health management and pricing of these should not be reason for shortage and unavailability of these medicines, and accordingly recommended for upward revision of price under Para 19 of DPCO 2013.

7. And whereas, NPPA in its 89th meeting dated 28.06.2021 deliberated upon the case of upward price revision of the formulations of these drugs under para 19 of DPCO 2013 and noted that the scheduled formulations being considered for upward price revision under para 19 of DPCO 2013 are low priced drugs and have been under repeated price control. These drugs are used as first line of treatment and are important to the public health program of the country. Further, the mandate of NPPA is to ensure availability of drugs at affordable prices and it was noted that while ensuring affordability, access cannot be jeopardized and the life saving essential drugs must remain available to the general public at all times. Therefore, the NPPA is of the considered view that unviability of these formulations should not lead to a situation, where these drugs become unavailable in the market and the public is forced to switch to costly alternatives.

8. And whereas, NPPA is cognizant that as per the prevailing policy, cost based pricing is not feasible. To address the situation arising due to repeated price control, one time price increase of 50% from the present ceiling price is being considered in public interest as an exceptional measure as advised by SCAMHP. Accordingly, NPPA invokes extra ordinary powers in public interest under para 19 of DPCO 2013 for upward revision of the ceiling prices of the nine scheduled formulations of 3 drugs by giving one time increase of 50% from the present ceiling price.

9. Therefore, in exercise of extra ordinary powers in public interest, conferred by paragraph 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) S.O. Number and date specified in column no. 6(a) & 6(b) mentioned in the table below, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the Table below as ceiling prices exclusive of Goods and Services Tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)	Existing S.O. No. & Date	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(a)	6(b)
1.	Carbamazepine	Oral Liquid 100 mg/5ml	1 ml	0.29	1330(E) Sl. No. 139	25.03.2021
2.	Carbamazepine	CR Tablet 200 mg	1 tablet	2.34	1330(E) Sl. No. 140	25.03.2021
3.	Carbamazepine	CR Tablet 400 mg	1 tablet	4.61	1330(E) Sl. No. 141	25.03.2021

4.	Carbamazepine	Tablet 100 mg	1 tablet	1.02	1330(E) Sl. No. 142	25.03.2021
5.	Ranitidine	Oral Liquid 75 mg/5ml	1 ml	1.08	1330(E) Sl. No. 722	25.03.2021
6.	Ranitidine	Tablet 150 mg	1 tablet	1.10	1330(E) Sl. No. 723	25.03.2021
7.	Ranitidine	Injection 25mg/ml	1 ml	2.43	1330(E) Sl. No. 724	25.03.2021
8.	Ibuprofen	Tablet 200 mg	1 tablet	0.59	1330(E) Sl. No. 431	25.03.2021
9.	Ibuprofen	Tablet 400 mg	1 tablet	1.04	1330(E) Sl. No. 432	25.03.2021

Note:

- (a) All manufacturers of scheduled formulation, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus Goods and Services Tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus Goods and Services Tax as applicable, if any.
- (b) The provisions of para 13(2) of DPCO 2013 would not be applicable on the ceiling price specified in column (5) in respect of the formulations with dosage & strength mentioned in column (2) and (3) respectively.
- (c) The manufacturers may add Goods and Services Tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- (d) The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (e) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (f) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (g) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (h) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.

- (i) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/221/89/2021/F F. No. 8(89)/2021/ DP/Div-II/NPPA]

PRASENJIT DAS, Dy. Director